

治験の効率化に向けた治験書式、手続き、IT化に関する 現状調査班報告書

平成18年10月

調査班構成員

(班長)	伊藤 澄信	国立病院機構本部 医療部 研究課長
(班員)	池田 俊也	国際医療福祉大学 薬学部
	石川 洋一	国立成育医療センター 治験管理室 主任
	神谷 晃	山口大学医学部附属病院 薬剤部長
	河村 俊一	慶應義塾大学病院 副薬剤部長
	木内 貴弘	東京大学 医学部 教授 (uminセンター長)
	木村 通男	浜松医科大学附属病院 医療情報部長
	長田 徹人	日本製薬工業協会 医薬品評価委員会 臨床評価部会長

(五十音順)

目次

1	はじめに	3
2	我が国における現状の取り組みと課題	4
	1) 背景	
	2) これまでの取組と課題	
3	医療機関及び製薬団体に対するアンケート調査	7
	1) 調査目的	
	2) 調査方法	
	3) 調査項目	
	4) 調査結果	
	5) 施設アンケート調査結果の概略	
4	治験データ交換仕様の標準化の動向と 我が国における治験データの電子化収集の指針	10
5	まとめ	13
6	結語	14
参考資料		
	1) アンケート計画書&調査票	15
	2) 製薬協集計結果	47
	3) PhRMA 集計結果	70
	4) EFPIA 集計結果	73

1. はじめに

我が国では、治験に関する契約手続きや契約様式等について一部の機関を除き標準化が行われていないため、治験依頼者は治験実施機関によって個別の対応が求められている。また、本来は医療機関側で行うべき治験書類の作成等の業務についても治験依頼者側が実施していたり、治験依頼者が治験実施機関へ治験データの確認作業や治験情報の伝達作業等を行うために頻回に機関を訪問していたりすることによる費用（人件費等）が治験コスト増加要因となっていることが問題として指摘されている。

本調査班では、治験を効率的・効果的に推進するということに主眼をおき、次期治験活性化計画の検討に資するため、以下の事項の調査を行い、対策について検討する。

1) 治験実施者と治験依頼者の役割の明確化

我が国における治験の問題点として、本来、医療機関側で行うべき業務（治験書類の作成等の業務を含む）を治験依頼者側が行っているケースがあるとの指摘がなされていることから、医療機関及び製薬企業の双方に対してアンケート調査を行い、現状（実態）を把握し、治験業務における医療機関側及び治験依頼者側の役割分担について適正化を図る。

2) 治験書式の標準化

医療機関と治験依頼者との間で取り交わす治験書類（治験契約等）の書式については、既に一部で標準化も図られているが、未だに多くの医療機関が独自の書式を使用しているケースや、書式が標準化されていても、その運用について周知徹底がされていないなどの指摘があることから、医療機関に対してアンケート調査を行い、現状（実態）を把握し、治験依頼者と医療機関間で用いる治験関連書類の書式について標準化を図る。

3) 治験データ交換様式の標準化と治験データの電子化収集の促進

治験依頼者が医療機関より治験データを電子的に収集するためには、データ変換仕様の標準化が必要である。このため、治験データ交換仕様の標準化やシステム開発に関する内外の動向を調査・把握するとともに、我が国における治験データの電子的収集実現のためのロードマップについて検討する。

なお、本調査は平成18年度治験推進研究事業により、日本医師会治験促進センターの協力を得て実施した。

2. 我が国における現状の取組と課題

1) 背景

① 全国治験活性化3カ年計画（平成15年5月～。現在、1年間延長中。）

我が国の治験を推進するため、「全国治験活性化3カ年計画」の下、治験のネットワーク化等の各種対策が実施された。

一方、更なる治験の実施環境や実務上の負担軽減等の課題が指摘されたところ、「治験のあり方に関する検討会」が設置（平成17年3月）され、特に治験を含む臨床研究基盤の整備のあり方については、「治験を含む臨床研究基盤の整備に係る専門作業班」において議論が継承された（平成17年8月～12月）。

② 治験を含む臨床研究基盤の整備に係る専門作業班報告書

標記作業班による検討の結果、とりまとめられた報告書については、平成18年1月に開催された「治験のあり方に関する検討会」において報告されている。

なお、当該報告書に記載されている平成18年度に実施・検討すべきとされている事項で、治験の効率化に関するものは、以下のとおりである。

平成18年度に実施する事項	平成18年度に検討する事項
5. 治験実施企業における取り組みの促進	
(1) 治験業務に係るIT化、手続き及び書式の標準化等企業負担の軽減方策の検討	
<ul style="list-style-type: none"> ○ 治験書式の標準化及び運用方法について現状を調査し、医療機関側及び治験依頼者側による、（運用方法も含めた）治験書式の標準化への取組を促す。 ○ 治験のIT化に係るデータ変換様式の標準化等について海外の動向を把握する。 ○ 医療機関側が行うべき業務（治験書類の作成等の業務を含む。）を治験依頼者側が行っている状況の有無について現状把握を行い、医療機関側及び治験依頼者側による適正化への取組を促す。 ○ 上記取組により、モニター・監査担当者の負担軽減を図る。 	<ul style="list-style-type: none"> ○ 治験のIT化を目的としたロードマップを検討する。 ○ 医療機関側のデータマネジメント機能の強化（データクリーニング等）によるモニタリングの効率化の方策を検討する。 ○ 国際共同治験への参加を踏まえ、治験書類で用いられる用語・言語のあり方についての検討を行う。（再掲）

2) これまでの取組と課題

【これまでの取組】

- ① 治験実施者と治験依頼者の役割の明確化
 1. 「治験を含む臨床研究基盤の整備に係る専門作業班」（平成17年8月～12月）において検討がなされた。

- ② 治験書式の標準化
 1. 平成13年11月1日政策医療課長通知において、国立病院統一様式を作成。
 2. 平成15年4月30日に策定された「全国治験活性化3カ年計画」において企業における治験負担の軽減に関する施策として、治験計画書、治験実施計画書、症例報告書などの治験に関する情報の電子化について検討することとされた。
 3. 平成16年度には、国立病院機構において、受託研究算定要領によるポイント制(概ね10%程度削減)の見直しを行い、さらに、施設実態調査に基づき、統一様式の一部変更を実施。
 4. 国立大学病院長会議において治験にかかる様式の標準化を実施し、平成16年12月に各国立大学病院へ送付。

- ③ 治験データ交換仕様の標準化と治験データの電子化収集の促進
 1. 治験に関する情報の電子化について、平成16年度特別研究（厚生労働科学研究費補助金）及び平成17年度日本医師会治験促進研究事業にて、治験電子化のための課題と解決策について検討を実施した。

【課題】

- ① 治験実施者と治験依頼者の役割の明確化
 1. 本来、医療機関側で行うべき業務（治験書類の作成等の業務を含む）を治験依頼者側が行っているケースがある。
 2. 治験手続き並びに治験データの確認作業及び治験情報の伝達作業等のためのモニターが過多に病院を訪問することが治験コストの増加へ繋がっている。

- ② 治験書式の標準化
 1. 医療機関と治験依頼者との間で取り交わす治験書類（治験契約等）の書式については、既に一部で標準化も図られているが、未だに多くの医療機関が独自の書式を使用している。

2. 組織等において書式が標準化されていても、その運用について周知徹底がされていない。

③ 治験データ交換仕様の標準化と治験データの電子化収集の促進

1. 治験の IT 化に係るデータ変換様式の標準化等について海外での動向は大勢が決しているとは思われるが、今後も追跡して、随時最新の状況を把握する必要がある。
2. 我が国において、医療機関及び治験依頼者の負担を軽減し、治験を効率化するために、治験データ交換仕様の標準化と電子的収集推進が必要である。

3 医療機関及び製薬団体に対するアンケート調査

1) 調査目的

治験実施施設における治験実施者の治験業務に関する認知度、治験書式の実態、IT化への対応等に関する事項について調査を行い、役割の明確化、治験書式の標準化及び治験書式のIT化について検討する資料を収集するものである。

2) 調査方法

大規模治験ネットワークに登録している医療機関及び治験推進協議会に加盟している施設など約2000施設へ第一次調査を行い、当該施設において治験実施の有無、治験管理室の有無及び人員配置等について確認するとともに、本アンケートに協力いただける旨御回答いただいた施設に対して第二次調査（詳細調査）を実施した。

また、書類作成の役割分担に関連する項目について、製薬団体等を介し、製薬企業に対しても調査を実施した。

3) 調査項目

① 治験実施者と治験依頼者の役割の明確化、治験の契約形態に関する調査

Q15. 治験に関わる事項を取り扱う専門的な部署（治験管理室等）を設置していますか。

Q16. 治験依頼者が治験の依頼をする場合、窓口は一元化されていますか。

Q16-1. (Q16で「1. 一元化されている」とお答えの方に) 対応窓口をお答えください。

Q17. 治験の契約に至るまでに、治験依頼者が訪問する必要がある部署はどこですか。

Q18. 治験手続きに関する書類の受付は、治験依頼者のモニター等が持参するのではなく、郵送で可としていますか。

Q20. 次の書類の作成を主として行っているのは治験依頼者、貴院内スタッフ、または外部スタッフのどれですか。

Q21. 貴院では、治験関連資材（必須文書のようにGCPで規定されていないが、治験を実施するうえで有効とされている文書や資材）の作成を主として行っているのは、治験依頼者、当院内スタッフ、又は外部スタッフのどれですか。

Q22. 貴院では、IRBの説明のために治験依頼者の出席を求めていますか。

Q23. 治験の契約形態を教えてください。

② 治験書式の標準化に関する調査

Q 2 4. 契約様式はどのようなものを使っていますか。

Q 2 5. 病院の設立形態によらない、統一の契約様式ができた場合、それを利用しますか。

③ 治験書式の I T 化に係るデータ変換様式 (EDC) に関する調査

Q 3 0. EDC (Electric Data Capture : 電子的に入力し、依頼者へデータを送付する方法) へ対応できますか。

Q 3 1. 処方オーダーリングシステムを導入していますか。

Q 3 2. 電子カルテを導入していますか。

Q 3 3. Q 3 2 で「1.」とお答えいただいた方に伺います。

治験データだけを任意に抽出することができますか。

Q 3 4. Q 3 2 で「1.」とお答えいただいた方に伺います。

治験依頼者の S D V に電子カルテを利用できますか。

4) 調査結果

本調査結果は、第二次調査により回答が得られた国立病院機構、公立病院、私立病院等 346 施設のアンケート結果 (回収率 72.7%) を分析したものである。

なお、集計結果の分析は、設問毎の結果を集計した【単純集計結果】と設立形態毎に主計した【クロス集計結果】について行った。

また、JPMA (製薬協)、PhRMA 及び EFPIA が加盟企業の当該担当者に対して行ったアンケートのうち、同様の設問に関する結果についても比較を行った。

5) 施設アンケート調査結果の概略

- ✓ IRBは65%以上で、月1回開催されている。
- ✓ 71.4%では治験の専門的部署を設置しており、94.2%では治験依頼者への窓口は一元化されている。
- ✓ 対応窓口は61%が治験管理室、21.2%が薬剤科である。
- ✓ 治験の契約までには治験責任医師のほか、66.2%の施設では治験管理室、41.3%でCRC、39.6%で薬剤科へ訪問する必要がある。
- ✓ 半数以上の施設では郵送での書類受付を可能としているが、約16%の施設では持参することを基本としている。
- ✓ 治験に応じられる診療科や過去の実績など治験を依頼するかどうかの判断材料となりうる情報を求めに応じて公開している施設が多いが、
- ✓ 「疾患別患者数」「実施中の治験の情報」については、3割の施設で公開していない。

- ✓ 治験を実施する際に必要とされる書類のうち、「臨床検査基準値一覧」や「指示決定通知書」は施設で作成しているが、「同意説明文書」や「逸脱に関する報告書」「原資料との矛盾を説明した記録」などで依頼者が主に原案を作成しているという回答が得られた。
- ✓ 「ポケット版プロトコル」「症例ファイル」「同種同効薬リスト」など治験関連の資材について、依頼者が作成している。
- ✓ 34.4%の施設では申請時にIRBへ治験依頼者の出席を求めている。
- ✓ 統一様式の中では、国立病院機構の様式が一番使われているが（30.6%）、39%の施設では独自様式を採用している。

4. 治験データ交換仕様の標準化の動向と我が国における治験データの電子化収集の指針

現時点では、日本の医療機関の治験情報システムは、治験実施管理を支援する情報を取り扱うものがほとんどである。治験データの電子的収集を行っているケースはごく一部で行われているが、国際的なデータ交換標準に対応していない。製薬会社毎に導入が始まっている EDC(Electronic Data Capture)は、院内の電子カルテとの連携はないため、既に電子カルテ内に存在しているデータを再度手入力する必要がある。現時点での EDC は、迅速なデータ収集等の点で製薬会社側には利点があるものの、医療機関側には利点がほとんどない。今後は、医療機関の治験情報システムは、従来の治験実施管理情報に加えて、治験症例データ自体の取り扱いもできるようにすること、及び現在まったく別個に稼動している EDC との連携を可能とすることによって、治験データ収集の効率化を実現する必要がある。具体的には、症例記録用紙の表現された必要な治験データを電子的に表現し、これを電子カルテに導入して、電子カルテ上で症例記録用紙の入力する他、電子カルテ上に既に存在している検査や処方等の治験データを自動的に抽出することができるようにする必要がある。これらの治験データは、原資料として電子カルテ内に蓄積される他、外部に抽出され、製薬企業に送付できるようにする必要がある(図 X)。これらの機能実現のためには、電子カルテ、院内の治験関連情報システム、EDC を連携させる、データ交換標準が絶対に必要である。データ交換標準がない状況で、医療機関が各電子カルテベンダー毎に独自仕様の治験情報システムの開発を行うことはコストが高くつき、IT ベンダーや製薬企業の協力も得られない。

米国 FDA のイニシアチブによって、米国において、治験データ交換標準として CDISC 標準仕様の策定と普及が近年急速に進んでおり、既に実験期から実用期に達している(図 Y)。将来は、FDA への新薬申請の際の症例データ提出のデータ仕様として CDISC 標準仕様が義務付けられると考えられている。新薬の開発を行う大手製薬企業が、世界最大の米国の医薬品市場で新薬を販売しないことは想定しにくく、他に有力な対抗馬もないため、近い将来にすべて大手製薬企業が CDISC 標準仕様へ対応することになると予想される。多くの外資系製薬企業・CRO は、既に CDISC 標準仕様に互換性を持つように、社内のシステムの対応を始めている。特に平成 17-18年にかけて CDISC 標準仕様の策定・ソフト実装の動きは急激に加速している。平成 18 年度中に電子化研究プロトコール(PR)と用語(Terminology)を除く部分の CDISC 標準仕様の実用目的の安定版が完成すると見込まれる。このため、平成19年度から、これらを除いた領域のシステム構築が可能となる。また PR の仕様の完成は、平成21-22年度頃が予定されている。PR の完成により、研究プロトコールと連携した治験情報システムの運用が可能となる。

製薬企業を中心に CDISC 標準仕様の策定と実利用が進んだことによって、CDISC 標準仕様の完成度が高まった。このため、医療機関内における治験 IT 化のために活用できるレベルに達している。しかしながら、米国でも CDISC 標準仕様の活用は規制当局への申請